ご使用の前に必ず本添付文書をよくお読みください。

*2013年 2月改訂（第2版）
2012年11月作成（第1版）

体外診断用医薬品
日本標準商品分類番号　87749
認証番号　224AAAMX00170000

リン酸化タウ蛋白キット

# フィノスカラー®・ｐＴＡＵ

**【全般的な注意】**

1. 本キットは、体外診断用の測定試薬です。他の目的に使用しないでください。
2. この添付文書に記載された操作方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外の使用については、測定値の信頼性を保証致しかねます。
3. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果等と合わせて担当医師が総合的に判断してください。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本品は検体中に含まれる総タウ蛋白のうちリン酸化されたタウを特異的に測定します。そのため、総タウ蛋白測定において陰性となった検体を改めて本品で測定しても新たな臨床的意義はありません。

**【形状・構造等（キットの構成）】**

| 構　成　品 | | 主　成　分 |
|---|---|---|
| 抗体結合マイクロプレート | P | 抗ヒトＴＡＵマウスモノクローナル抗体 ＨＴ７ |
| 検体希釈液 | SD | 緩衝液 |
| 標識抗体液 | C1 | ビオチン標識抗ヒトリン酸化ＴＡＵマウスモノクローナル抗体 ＡＴ２７０ |
| 標識抗体希釈液 | C2 | 緩衝液 |
| 酵素液 | E1 | ペルオキシダーゼ標識ストレプトアビジン |
| 酵素希釈液 | E2 | 緩衝液 |
| 基質液 | S1 | テトラメチルベンジジン |
| 基質希釈液 | S2 | 緩衝液 |
| 濃厚洗浄液 | W | 緩衝液 |
| 停止液 | T | 硫酸 |
| 標準品 | ST | 合成リン酸化ＴＡＵペプチド |

**【使用目的】**

脳脊髄液中の１８１位のリン酸化ＴＡＵ濃度の測定（アルツハイマー型認知症及び軽度認知機能障害（ＭＣＩ）に限る）

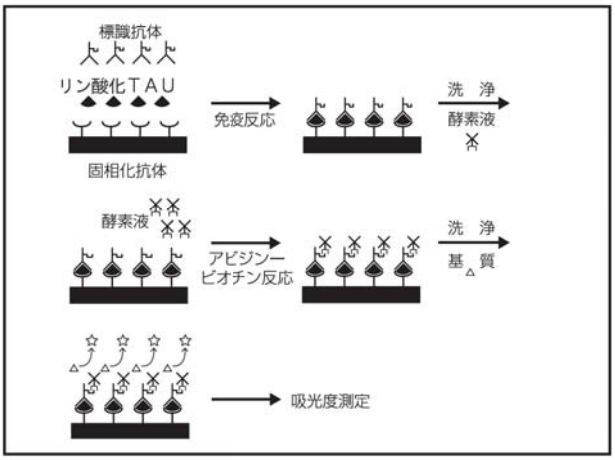
**【測定原理】**

1. 測定原理

本キットはヒト脳脊髄液中のリン酸化ＴＡＵ濃度を酵素免疫測定法（Enzyme Linked Immunosorbent Assay：ELISA法）により測定するキットです。

抗体を固相化したマイクロプレートに検体と標識抗体を添加し免疫反応（一次反応）を行わせます。洗浄後酵素液を添加してアビジンービオチン反応（二次反応）を行わせ、固相化抗体ーリン酸化ＴＡＵービオチン化抗体ー酵素標識ストレプトアビジンの複合体を生成させます。再度洗浄後、基質を添加してマイクロプレートに結合している酵素と反応（酵素反応）させ、停止液により反応停止後、吸光度を測定します。標準液より作成した標準曲線を用い、得られた吸光度からリン酸化ＴＡＵ濃度を定量します。

測定原理図




2. 特徴

本試薬ではリン酸化タウを特異的に測定することにより、総タウ蛋白の測定に比べ、アルツハイマー型認知症に対する疾患特異性が改善されました。

リン酸化タウの検出はアルツハイマー型認知症による神経変性の指標となり、神経変性の伴わない認知症やうつ病等の精神疾患を除外することができ、アルツハイマー型認知症の鑑別診断の一助として有用です。

**【操作上の注意】**

1. 検体の採取及び保存には<u>ポリプロピレン製の容器</u>を使用してください。ガラス管、ポリスチレン管等では、測定値低下のおそれがあるため、正確な濃度を得ることができません。
2. 検体採取後は、速やかに測定してください。やむを得ない場合は密栓して凍結保存してください。
3. 脳脊髄液に血液が混入した場合、血液により脳脊髄液が希釈されリン酸化ＴＡＵ濃度が低く検出されるおそれがあります。そのため、測定に使用する脳脊髄液は血液の混入がないものを使用してください。

4. 検体中に以下の物質が存在した場合、各物質の許容濃度までは測定値への影響はありません。
括弧内の数値は検体中の各物質の許容濃度です。

| | | |
|---|---|---|
| ①ヘモグロビン(500mg/dL) | ②EDTA・2ナトリウム(200mg/dL) | ③アルブミン(2g/dL) |
| ④ビリルビン(20mg/dL) | ⑤ヘパリン(10mg/dL) | ⑥グロブリン(10mg/dL) |
| ⑦アスコルビン酸(50mg/dL) | ⑧クエン酸(500mg/dL) | ⑨乳び(5%) |

5. 検体によっては非特異反応が生じる場合があります。診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。

**【用法・用量（操作方法）】**

1. 試薬調製方法

①標識抗体試液

標識抗体液[C1]を標識抗体希釈液[C2]で100倍希釈します。

（8ウェルでは標識抗体希釈液[C2]990μLに標識抗体液[C1]10μLを加え、全量を1mLとします。）

②酵素試液

酵素液[E1]を酵素希釈液[E2]で100倍希釈します。

（8ウェルでは酵素希釈液[E2]990μLに酵素液[E1]10μLを加え、全量を1mLとします。）

③基質試液

基質液[S1]を基質希釈液[S2]で100倍希釈します。

（基質液は低温状態では凍結しています。室温（18～30℃）に戻し、完全に溶かしてから希釈してください（融点18℃）。）

（8ウェルでは基質希釈液[S2]990μLに基質液[S1]10μLを加え、全量を1mLとします。）

④洗浄液

濃厚洗浄液[W]を精製水で25倍希釈します。

（濃厚洗浄液[W]中に結晶が見られる場合には完全に溶解した後、使用してください。8ウェルでは濃厚洗浄液[W]1.2mLに精製水28.8mLを加え、全量30mLとします。）

⑤標準液

＊ 標準品[ST]は混和後、検体希釈液[SD]を用いて200倍に希釈し、500pg/mLとします。これを下記例のように連続希釈し、250、125、62.5、31.3、15.6pg/mLの各濃度の標準液を調製してください。また、標準液の取扱いには検体の取扱いと同様ポリプロピレン製の容器等を使用してください。

標準品希釈調製例

| 標準液 | 濃度<br>(pg/mL) | 検体希釈液[SD]<br>(μL) | 標準液添加量<br>(μL) |
|---|---|---|---|
| A | 500 | 1990 | 10（標準品[ST]） |
| B | 250 | 200 | 200（A） |
| C | 125 | 200 | 200（B） |
| D | 62.5 | 200 | 200（C） |
| E | 31.3 | 200 | 200（D） |
| F | 15.6 | 200 | 200（E） |

⑥陰性対照品

検体希釈液[SD]をそのまま使用します。

⑦検体希釈液[SD]、停止液[T]

そのまま使用します。

＊ ※1　試薬類は室温に戻してから使用してください。

※2　全ての試薬は用時調製とし、保存した試薬は測定に使用しないでください。特に、基質試液は使用直前に調製してください。

2. 測定（操作）法（例）

| | 検体 | 標準液 | 陰性対照品 |
|---|---|---|---|
| 試料の準備 | そのまま使用。<br>必要に応じ検体希釈液[SD]で希釈する。 | 標準品[ST]を検体希釈液[SD]で希釈して500pg/mLの標準液を調製。<br>これを更に希釈して250、125、62.5、31.3、15.6pg/mLを調製。 | 検体希釈液[SD]をそのまま使用する。 |
| 標識抗体試液 | 25μL | 各25μL | 25μL |
| 試料 | 75μL | 各75μL | 75μL |
| プレートシェーカー等で混合後、プレートをシールし、4～8℃で14～18時間静置。 | | | |
| 反応液を除去し、ウェルを洗浄液で5回洗浄する。 | | | |
| 酵素試液 | 100μL | 各100μL | 100μL |
| プレートをシールし、18～30℃で、60分間静置。 | | | |
| 反応液を除き、ウェルを洗浄液で5回洗浄する。 | | | |
| 基質試液 | 100μL | 各100μL | 100μL |
| 18～30℃で、30分間静置。 | | | |
| 停止液 | 50μL | 各50μL | 50μL |
| プレートを軽く叩いて混合。 | | | |
| 反応停止後15分以内に波長450nmにおける吸光度を求める。 | | | |

※1　測定の一連の操作は規定温度内で、同一順序、同一時間間隔で行い、反応時間を厳守してください。

※2　二重測定のため、1検体（標準液、陰性対照品含む）につき2ウェル使用します。

3. リン酸化ＴＡＵ濃度算出法
①各試料について、酵素反応後の吸光度を求めます。
＊②標準液の吸光度から、標準曲線を作成します。
③標準曲線を用いて、試料の吸光度よりリン酸化ＴＡＵ濃度を求めます。
※1　吸光度は二重測定の平均を用います。
※2　標準曲線は測定毎に同時に作成してください。
※3　標準液500pg/mL以上の吸光度を示した検体は、検体希釈液にて希釈して再測定を行ってください。
その際の測定値は、希釈倍数を乗じた値となります。ただし、参考値としてください。

**【測定結果の判定法】**
陽性判定域　50pg/mL以上
陰性判定域　50pg/mL未満

**【性能】**
1. 性能
当社試験法による性能は以下の通りです。
①感度
ア）陰性対照品（検体希釈液）を試料として操作した場合の吸光度は、0.200以下です。
イ）標準液500pg/mLを試料として操作した場合の吸光度は1.500以上です。
ウ）標準液31.3pg/mLを試料として操作した場合の吸光度から陰性対照品を試料として操作した場合の吸光度を引いた吸光度差は0.003以上です。
②正確性
リン酸化ＴＡＵ濃度既知の3水準の管理用検体：低値（31.3-62.5pg/mL）、中値（62.5-125pg/mL）、高値（125-250pg/mL）を測定するとき、既知リン酸化ＴＡＵ濃度の±20%以内です。
③同時再現性
3水準の管理用検体：低値（31.3-62.5pg/mL）、中値（62.5-125pg/mL）、高値（125-250pg/mL）をそれぞれ5回同時に測定するとき、吸光度の変動係数（C.V.値）は10%以下です。

2. 測定範囲
25 ～ 500pg/mL

**【使用上又は取扱い上の注意】**
1. 取扱い上の注意
①検体はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして、飛散や接触等に十分注意して取扱ってください。
②試液は、皮膚等につけないように注意してください。
③誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意
①性能低下のおそれがありますので、使用期限切れの試液等は使用しないでください。
②反応温度、反応時間は厳守してください。
③異なったロットの試液等を混ぜないでください。同一ロットであっても、試液等の継ぎ足しは行わないでください。
④試液ボトルやボトル栓の取り間違えがないよう、注意してください。
⑤測定機器は正しく使用してください。

3. 廃棄上の注意
①検体に接触した器具、廃液等は、感染の危険があるものとし、オートクレーブ等で滅菌処理するか、又は1%次亜塩素酸等の消毒液に浸して処理してください。また、停止液には0.9Nの硫酸が含まれているので、廃棄する場合は中和する等の注意を払ってください。
②試液及び器具等を廃棄する際には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従ってください。

**【貯蔵方法、有効期間】**
貯蔵方法
遮光して2～8℃で保存
有効期間
16ヶ月(使用期限は容器ラベル、及び外箱等に記載してあります。)

【包装単位】

| 製品銘柄 | 試　薬 | | 容量×数量 |
|---|---|---|---|
| キットセット | 抗体結合マイクロプレート | P | 96ウェル×1枚 |
| | 検体希釈液 | SD | 30mL×1本 |
| | 標識抗体液 | C1 | 0.3mL×1本 |
| | 標識抗体希釈液 | C2 | 20mL×1本 |
| | 酵素液 | E1 | 0.3mL×1本 |
| | 酵素希釈液 | E2 | 20mL×1本 |
| | 基質液 | S1 | 0.3mL×1本 |
| | 基質希釈液 | S2 | 30mL×1本 |
| | 濃厚洗浄液 | W | 60mL×1本 |
| | 停止液 | T | 30mL×1本 |
| | 標準品 | ST | 0.3mL×3本 |

【主要文献】


1. Harrington CR, et al. : Dementia 5 : 215-228, 1994
2. Ishiguro K, et al. : Neurosci Lett 270 : 91-94, 1999
3. Arai H, et al. : Exp Neurol 166 : 201-203, 2000
4. Parnetti L, et al. : Neurol Sci 22 : 77-78, 2001
5. Sjögren M, et al. : J Neurol Neurosurg Psychiatry 70 : 624-630, 2001
6. Van Everbroeck B, et al. : J Neurol Neurosurg Psychiatry 73 : 79-82, 2002
7. Andreasen N, et al. : Acta Neurol Scand 107 : 47-51, 2003
8. 荒井啓行ら：神経研究の進歩 41 : 130-139, 1997
9. Arai H, et al. : Ann Neurol 38 : 649-652, 1995


【問い合わせ先】


ニプロ株式会社　国内事業部
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6373-3168
FAX番号：06-6373-8978


【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】


ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6372-2331(代表)